

- (1) この臨床研究に参加されることは、あくまでもあなたの自由意思によるものです。したがって、一旦同意した後も随時、この臨床研究への参加を文書にて拒否できます。
- (2) この臨床研究に参加することによって、必ずしも病気が治癒するとは限りません。しかし、ほかの人々やこれからの新しい医療に役立つ多くの知見が得られることが期待できます。
- (3) 本治療法のヒトでの安全性は確認されていません。そのため予測し得ない副作用が起こる可能性もあります。
- (4) たとえこの臨床研究を断っても、あなた自身がその後の治療で不利益をこうむることはありません。

以下の説明文では、この臨床研究の特徴、期待される効果、安全性と危険性、その他の関連した事項が、次頁の目次に従って記載されています。説明の内容を十分理解した上であなたのお考えをお示し下さい。なお、あなたが抱かれている疑問については、どんな些細なことでも結構ですので、説明を行う医師にお尋ね下さい。

日時： 年 月 日

担当医師：

目次

はじめに

1. あなたの病気(腎細胞癌)について
2. あなたの病気(腎細胞癌)の治療法について
 - (1) 現在行われている治療法
 - (2) 今後のあなたの治療法
3. 遺伝子治療について
 - (1) 遺伝子治療とは
 - ① 遺伝子とは
 - ② 遺伝子導入担体(ベクター)とは
 - ③ 腎細胞癌に対する遺伝子治療の種類
 - ④ ヒト β 型インターフェロン発現プラスミド包埋正電荷リポソーム製剤を用いたグリオーマ、悪性黒色腫に対する遺伝子治療
 - (2) 今回の遺伝子治療について
 - ① ヒト β 型インターフェロン遺伝子
 - ② リポソーム
 - ③ IAB-1
 - ④ 今回の遺伝子治療の方法とそれを選んだ理由
4. 具体的な手順について
 - (1) 手順
 - ① 事前検査
 - ② 遺伝子治療の内容
 - ③ 現時点で想定できる不測の事態
 - (2) 遺伝子治療薬以外の薬の使用制限について
 - (3) 遺伝子治療実施後の中止の方法について
5. 効果判定と追跡調査について
6. あなたの保護について
7. 費用について
8. セカンドオピニオンについて
9. 個人情報の保護について
10. 問い合わせ先
11. 遺伝子治療臨床研究の正式名称と実施組織体制
12. 書類その他